



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais d'appareillage

Question écrite n° 81426

### Texte de la question

Mme Laure de La Raudière interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur les contrôles relatifs à l'effet de l'AVK sur la coagulation sanguine. En effet, en France, près de 900 000 Français prennent quotidiennement un anticoagulant antivitamine K, appelé aussi AVK ; cet anticoagulant provoque chaque année en France près de 17 000 accidents et hospitalisations, dont 4 000 aboutissent à la mort du patient. Or ces accidents auraient pu être évités. Un contrôle sanguin est prévu mensuellement pour évaluer le taux de coagulation. Toutefois, les accidents interviennent généralement entre deux mesures. Or il existe un système permettant de réaliser une auto-évaluation par le patient par le biais d'un boîtier et d'un système de bandelettes. Depuis 2008 la sécurité sociale rembourse l'auto-mesure de coagulation pour les jeunes de moins de 18 ans, et ce système a d'ores et déjà fait ses preuves. Par ailleurs, neuf pays européens remboursent déjà ce système. Au-delà de l'aspect humain que représente un accident de santé, il s'avère que, compte tenu des coûts engendrés par les conséquences d'une évaluation mensuelle du taux de coagulation, il serait moins onéreux de développer l'auto-évaluation par le malade. Aussi, elle souhaiterait savoir si la prise en charge du matériel permettant l'auto-évaluation, qui offrirait une meilleure qualité de vie aux malades et permettrait une réduction des coûts engendrés par les hospitalisations, est actuellement à l'étude au sein du ministère de la santé.

### Texte de la réponse

À la suite de la saisine par la Société française de cardiologie (Groupe d'étude sur l'hémostase et thrombose [GENT] et Filiale de cardiopédiatrie [FCP]), la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de santé (HAS) a rendu le 18 avril 2007 deux avis en faveur de la prise en charge chez l'enfant des dispositifs d'automesure de la coagulation sanguine (exprimée en « International Normalized ratio, INR »). C'est sur la base de ces avis que les produits « CORGUCHEK XS » et « INRatio » ont été inscrits (Journal officiel du 24 juin 2008) sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et sont donc pris en charge, chez les enfants uniquement. Conformément aux dispositions des articles R. 165-4 et suivants du code de la sécurité sociale, toute modification de l'indication actuellement retenue ou toute nouvelle indication (par exemple pour les adultes) ne peut se faire sans un nouvel avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDIMTS). C'est aux entreprises que revient en priorité la responsabilité de déposer un dossier de demande de remboursement. Ce dossier doit être déposé conjointement auprès de la ministre de la santé et de la Haute Autorité de santé. Or, à ce jour, aucun dossier de demande pour la prise en charge des dispositifs d'automesure de la coagulation sanguine (exprimée en « International Normalized Ratio, INR ») pour les adultes traités par antivitamines K (ou AVK) n'a été déposé. de plus, à la suite de l'avis positif rendu en faveur d'une prise en charge de l'autosurveillance de l'INR chez l'enfant, la HAS s'est autosaisie de ce dossier pour étudier la pertinence d'une prise en charge de ce type de dispositif chez l'adulte. Un groupe de travail a pour cela été mis en place. Sur la base de l'analyse de la littérature effectuée par le groupe de travail et après prise en compte non seulement des aspects économiques, mais aussi organisationnels relatifs à l'autosurveillance de l'INR chez les adultes, la HAS dans son avis d'octobre 2008 ne recommande pas la prise en charge des dispositifs

d'automesure de l'INR chez les adultes. Dans ces conditions, compte tenu de l'absence de dépôt de dossier de demande de prise en charge des dispositifs d'automesure de la coagulation sanguine pour les adultes par les entreprises mais surtout de l'avis négatif rendu par la HAS, il n'est pas envisagé pour l'instant de prendre en charge l'automesure de l'INR chez l'adulte dont l'intérêt médicoéconomique à ce jour n'a pas été démontré par rapport aux modalités de la prise en charge actuelle.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Laure de La Raudière](#)

**Circonscription :** Eure-et-Loir (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 81426

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 22 juin 2010, page 6871

**Réponse publiée le :** 26 octobre 2010, page 11748